

#2

Patent
Attorney's Docket No. 029650-108



IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Patent Application of)	
)	
Kenji YOKOYAMA et al.)	Group Art Unit: Unassigned
)	
Application No.: Unassigned)	Examiner: Unassigned
)	
Filed: November 30, 2001)	
)	
For: BLOOD RESERVIOR)	
)	
)	
)	
)	

CLAIM FOR CONVENTION PRIORITY

Assistant Commissioner for Patents
Washington, D.C. 20231

Sir:

The benefit of the filing date of the following prior foreign applications in the following foreign country is hereby requested, and the right of priority provided in 35 U.S.C. § 119 is hereby claimed:

Japanese Patent Application Nos. 2000-365086 and 2001-136076

Filed: November 30, 2000 and May 7, 2001 respectively

In support of this claim, enclosed are certified copies of said prior foreign applications. Said prior foreign applications were referred to in the oath or declaration. Acknowledgment of receipt of the certified copies is requested.

Respectfully submitted,

BNRNS, DOANE, SWECKER & MATHIS, L.L.P.

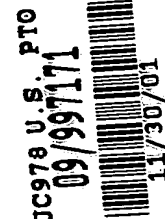
By:

Platon N. Mandros
Registration No. 22,124

Date: November 30, 2001

P.O. Box 1404
Alexandria, Virginia 22313-1404
(703) 836-6620

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE



別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出 願 年 月 日

Date of Application:

2000年11月30日

出 願 番 号

Application Number:

特願2000-365086

出 願 人

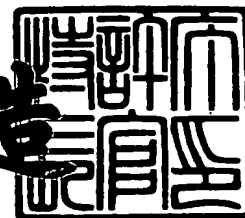
Applicant(s):

テルモ株式会社

2001年 8月10日

特 許 庁 長 官
Commissioner,
Japan Patent Office

及 川 耕 造



出証番号 出証特2001-3070771

【書類名】 特許願

【整理番号】 12P174

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61M 1/36

【発明者】

【住所又は居所】 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内

【氏名】 横山 研司

【特許出願人】

【識別番号】 000109543

【氏名又は名称】 テルモ株式会社

【代表者】 和地 孝

【代理人】

【識別番号】 100091292

【弁理士】

【氏名又は名称】 増田 達哉

【電話番号】 3595-3251

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 007593

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9004990

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 貯血槽

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 心臓内からのベント血が流入する第 1 の流入口と、心臓外からの吸引血が流入する第 2 の流入口と、血液流出口とを有するハウジングと、

前記ハウジング内に設置され、流入した血液を濾過するフィルター部材とを備え、

前記ハウジング内に流入したベント血は、前記吸引血から濾別された異物と接触せずに前記フィルター部材を通過するよう構成されていることを特徴とする貯血槽。

【請求項 2】 前記第 1 の流入口と連通し、少なくともその一部が前記フィルター部材で画成された第 1 のフィルター室と、前記第 2 の流入口と連通し、少なくともその一部が前記フィルター部材で画成された第 2 のフィルター室とを有する請求項 1 に記載の貯血槽。

【請求項 3】 前記第 1 のフィルター室と前記第 2 のフィルター室とは、同一のフィルター部材で囲まれた空間を隔壁により区分して形成されている請求項 2 に記載の貯血槽。

【請求項 4】 前記第 1 のフィルター室と前記第 2 のフィルター室とは、別個のフィルター部材で画成されている請求項 2 に記載の貯血槽。

【請求項 5】 前記第 1 のフィルター室を画成するフィルター部材と、前記第 2 のフィルター室を画成するフィルター部材とは、互いに条件が異なるものである請求項 4 に記載の貯血槽。

【請求項 6】 前記第 1 のフィルター室を画成するフィルター部材の有効面積と、前記第 2 のフィルター室を画成するフィルター部材の有効面積とが異なる請求項 2 ないし 5 のいずれかに記載の貯血槽。

【請求項 7】 前記フィルター部材および／または担体に消泡剤が担持されてなる消泡手段を有する請求項 1 ないし 6 のいずれかに記載の貯血槽。

【請求項 8】 前記第 1 のフィルター室を画成するフィルター部材および／または前記第 1 のフィルター室内に設置された担体に担持された消泡剤と、前記

第 2 のフィルター室を画成するフィルター部材および／または前記第 2 のフィルター室内に設置された担体に担持された消泡剤とを有し、

その両者の総担持量が互いに異なる請求項 7 に記載の貯血槽。

【請求項 9】 前記第 1 の流入口から前記第 1 のフィルター室に血液を導入する第 1 の血液導入管と、前記第 2 の流入口から前記第 2 のフィルター室に血液を導入する第 2 の血液導入管とを有する請求項 2 ないし 8 のいずれかに記載の貯血槽。

【請求項 10】 前記第 1 の血液導入管は、前記第 2 の血液導入管より下方に延長して設けられている請求項 9 に記載の貯血槽。

【請求項 11】 前記ハウジングは、大静脈からの血液が流入する第 3 の流入口を有し、

前記第 3 の流入口と連通し、少なくともその一部が前記フィルター部材で画成された第 3 のフィルター室を備えた請求項 2 ないし 10 のいずれかに記載の貯血槽。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、貯血槽に関する。

【0002】

【従来の技術】

例えば心臓外科手術においては、送血ポンプを作動して患者の静脈（大静脈）より脱血し、人工肺によりガス交換を行なった後、この血液を再び患者の動脈に戻すという人工肺体外血液循環が行なわれる。

【0003】

人工肺体外血液循環においては、大静脈からの脱血ラインと動脈への送血ラインからなる主回路のほかに、術野に溜まった血液を吸引する吸引回路と心臓の内部に溜まった血液を吸引するベント回路が設けられる。

【0004】

このような吸引回路およびベント回路において、術野（心臓外）から吸引した

吸引血と、心臓の内部から吸引したベント血とは、これらの血液を一時的に貯留しておく貯血槽（カーディオトミーリザーバー）に導入される。この貯血槽内には、フィルター部材が設置されており、これらの血液から異物を濾別除去するとともに、血液中の気泡をも除去する。そして、この貯血槽で濾過・除泡された血液は、患者の体内に返血される。このような貯血槽は、回路内の血液量を調整し、返血量を一定に保つための緩衝機能をも有している。

【 0 0 0 5 】

上述したような貯血槽に流入する血液のうち、心臓外からの吸引血には、血液以外の脂肪球、組織片、変性蛋白、凝集塊等の異物が比較的多く含まれている。一方、心臓内からのベント血は、通常はそれらの異物の含有量が少なく、大静脈から脱血した血液に近い、損傷の少ない血液である。

【 0 0 0 6 】

従来の貯血槽では、心臓外からの吸引血と、心臓内からのベント血は、貯血槽内で合流した後に同じフィルター部材で濾過される構造になっている。このため、せっかく損傷の少なかったベント血も、貯血槽内でフィルター部材を通過する際に、吸引血から濾別された異物に接触してしまい、これと反応することにより活性化してしまうという問題がある。

【 0 0 0 7 】

【発明が解決しようとする課題】

本発明の目的は、貯留した血液に対する損傷を低減することができる貯血槽を提供することにある。

【 0 0 0 8 】

【課題を解決するための手段】

このような目的は、下記（１）～（１１）の本発明により達成される。

【 0 0 0 9 】

（１） 心臓内からのベント血が流入する第１の流入口と、心臓外からの吸引血が流入する第２の流入口と、血液流出口とを有するハウジングと、

前記ハウジング内に設置され、流入した血液を濾過するフィルター部材とを備え、

前記ハウジング内に流入したベント血は、前記吸引血から濾別された異物と接触せずに前記フィルター部材を通過するよう構成されていることを特徴とする貯血槽。

【 0 0 1 0 】

(2) 前記第1の流入口と連通し、少なくともその一部が前記フィルター部材で画成された第1のフィルター室と、前記第2の流入口と連通し、少なくともその一部が前記フィルター部材で画成された第2のフィルター室とを有する上記(1)に記載の貯血槽。

【 0 0 1 1 】

(3) 前記第1のフィルター室と前記第2のフィルター室とは、同一のフィルター部材で囲まれた空間を隔壁により区分して形成されている上記(2)に記載の貯血槽。

【 0 0 1 2 】

(4) 前記第1のフィルター室と前記第2のフィルター室とは、別個のフィルター部材で画成されている上記(2)に記載の貯血槽。

【 0 0 1 3 】

(5) 前記第1のフィルター室を画成するフィルター部材と、前記第2のフィルター室を画成するフィルター部材とは、互いに条件が異なるものである上記(4)に記載の貯血槽。

【 0 0 1 4 】

(6) 前記第1のフィルター室を画成するフィルター部材の有効面積と、前記第2のフィルター室を画成するフィルター部材の有効面積とが異なる上記(2)ないし(5)のいずれかに記載の貯血槽。

【 0 0 1 5 】

(7) 前記フィルター部材および／または担体に消泡剤が担持されてなる消泡手段を有する上記(1)ないし(6)のいずれかに記載の貯血槽。

【 0 0 1 6 】

(8) 前記第1のフィルター室を画成するフィルター部材および／または前記第1のフィルター室内に設置された担体に担持された消泡剤と、前記第2のフ

フィルター室を画成するフィルター部材および／または前記第 2 のフィルター室内に設置された担体に担持された消泡剤とを有し、

その両者の総担持量が互いに異なる上記 (7) に記載の貯血槽。

【0017】

(9) 前記第 1 の流入口から前記第 1 のフィルター室に血液を導入する第 1 の血液導入管と、前記第 2 の流入口から前記第 2 のフィルター室に血液を導入する第 2 の血液導入管とを有する上記 (2) ないし (8) のいずれかに記載の貯血槽。

【0018】

(10) 前記第 1 の血液導入管は、前記第 2 の血液導入管より下方に延長して設けられている上記 (9) に記載の貯血槽。

【0019】

(11) 前記ハウジングは、大静脈からの血液が流入する第 3 の流入口を有し、

前記第 3 の流入口と連通し、少なくともその一部が前記フィルター部材で画成された第 3 のフィルター室を備えた上記 (2) ないし (10) のいずれかに記載の貯血槽。

【0020】

【発明の実施の形態】

以下、本発明の貯血槽を添付図面に示す好適な実施形態に基づいて詳細に説明する。

【0021】

<第 1 実施形態>

図 1 は、本発明の貯血槽の第 1 実施形態を示す側面図、図 2 は、図 1 中の A-A 線での断面図、図 3 は、図 2 中の C-C 線での断面図、図 4 は、図 1 中の B-B 線での断面図、図 5 は、人工肺体外血液循環における回路図である。

【0022】

図 1 に示す貯血槽 1 は、大静脈から脱血した血液を一時的に貯留しておく貯血槽と、心臓外からの吸引血および心臓内からのペント血を一時的に貯留しておく

貯血槽（カーディオトミリーザーバー）が一体になったものであり、ハウジング本体 3 と蓋体 4 とで構成されるハウジング 2 を有する。このハウジング 2 の内部には、血液を貯留する貯血空間 2 5 が形成されている。

【 0 0 2 3 】

ハウジング本体 3 は、図 1 中左側において下方に突出する突出部 3 1 を有する箱形をなしており、この突出部 3 1 の下部には、貯血空間 2 5 に連通する管状の血液流出口 6 が形成されている。

【 0 0 2 4 】

蓋体 4 は、ハウジング本体 3 の上部開口を覆うようにハウジング本体 3 の上端に嵌合されている。また、蓋体 4 の所定位置には、管状の血液流入口 5 a、5 b および 5 c がそれぞれ形成されている。

【 0 0 2 5 】

血液流入口 5 a ～ 5 c および血液流出口 6 は、人工肺体外血液循環回路において、それぞれ次のように接続される。

【 0 0 2 6 】

図 5 に示すように、血液流入口 5 a（第 1 の流入口）には、ベント吸引ライン 8 0 のチューブが接続される。すなわち、血液流入口 5 a には、心臓の内部（特に左心房、左心室）からポンプ 8 2 によって吸引された血液（以下、「ベント血」と言う。）が流入する。このベント血は、血液以外の脂肪球、組織片、変性蛋白、凝集塊等の異物の含有量が少なく、比較的損傷の少ない血液である。また、ベント血は、気泡の含まれる量も比較的少ない。

【 0 0 2 7 】

血液流入口 5 b（第 2 の流入口）には、心腔（胸腔）内吸引ライン 8 1 のチューブが接続される。すなわち、血液流入口 5 b には、心腔（胸腔）内等の術野（心臓の外部）からポンプ 8 3 によって吸引された血液（以下、「吸引血」と言う。）が流入する。この吸引血は、前述したような異物の含有量が比較的多い。また、吸引血は、気泡の含まれる量も比較的多い。

【 0 0 2 8 】

血液流入口 5 c（第 3 の流入口）には、脱血ライン 8 4 のチューブが接続され

る。すなわち、血液流入口 5 c には、大静脈から脱血した血液が流入する。

【 0 0 2 9 】

血液流入口 5 a ～ 5 c から貯血槽 1 の内部に流入した血液は、後述する濾過消泡装置 7 a、7 b で異物や気泡が除去されたのち、血液流出口 6 から流出する。

【 0 0 3 0 】

血液流出口 6 には、人工肺 8 6 に接続されるラインのチューブが接続される。このラインの途中には、送血ポンプ 8 5 が設置される。

【 0 0 3 1 】

人工肺 8 6 で酸素付加された血液は、送血ライン 8 8 のチューブを通して、動脈内に送られる。送血ラインの途中には、動脈フィルター 8 7 が設置される。

【 0 0 3 2 】

図 4 に示すように、血液流入口 5 c の側部には、後述する濾過消泡装置 7 b にプライミング液を注入する際に使用されるプライミング液注入口 5 d が形成されている。

【 0 0 3 3 】

また、血液流入口 5 c のプライミング液注入口 5 d と逆側の側部には、脱気口 5 e が形成されている。後述する濾過消泡装置 7 a、7 b により破泡された気泡は、その一部がこの脱気口 5 e から空気として外部へ排出される。なお、貯血槽 1 内での血液の増減に伴う空気の出入は、この脱気口 5 e を介して行われる。

【 0 0 3 4 】

このようなハウジング 2 において、貯血空間 2 5 の容積は特に限定されないが、例えば、成人用では 3 0 0 0 ～ 5 0 0 0 m l 程度、小児用では 1 0 0 0 ～ 2 5 0 0 m l 程度とするのが好ましい。

【 0 0 3 5 】

ハウジング本体 3 および蓋体 4 の構成材料としては、例えば、ポリカーボネート、アクリル樹脂、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリ塩化ビニル、アクリルースチレン共重合体、アクリルブタジエンスチレン共重合体等を挙げることができ、このなかでも特に、ポリカーボネート、アクリル樹脂、ポリスチレン、ポリ塩化ビニルが好ましい。

【 0 0 3 6 】

また、ハウジング本体 3 および蓋体 4 は、貯血量や内部の血液の状態を目視で確認することができるように、実質的に透明であるのが好ましい。

【 0 0 3 7 】

なお、ハウジング本体 3 の正面（図 1 中左側端面）や側面には、貯血量を示す目盛り（図示せず）が設けられているのが好ましい。

【 0 0 3 8 】

このような貯血槽 1 には、貯血空間 2 5 に流入した血液中に含まれる異物および気泡を除去する 2 つの濾過消泡装置 7 a および 7 b が設置されている。以下、これらの濾過消泡装置の構成を順次説明する。

【 0 0 3 9 】

濾過消泡装置 7 a は、血液流入口 5 a からのベント血と血液流入口 5 b からの吸引血とがその内部に流入するものであり、カーディオトミーフィルターを構成するものである。図 2 に示すように、濾過消泡装置 7 a は、血液流入口 5 a に接続された血液導入管 2 0 と、血液流入口 5 b に接続された血液導入管 1 4 と、フィルター部材 1 5 と、このフィルター部材 1 5 の内側上方部分に設置された消泡部材 1 6 と、血液分配部材 1 7 と、隔壁 1 9 とを備えている。

【 0 0 4 0 】

血液導入管 1 4 は、ほぼ鉛直方向に延在し、下方へ向かって内径が漸減する管状の部材であり、その上端部は、血液流入口 5 b に連通している。また、血液導入管 1 4 の下端は、後述する消泡部材 1 6 の下端面 1 6 1 よりやや上方に位置しており、これにより、血液流入口 5 b から血液導入管 1 4 へ導入された血液（吸引血）は、血液導入管 1 4 の下端より落下して、消泡部材 1 6 に接触することなく濾過消泡装置 7 a 内に供給される。また、血液導入管 1 4 の下端は、比較的上方に（血液導入管 2 0 の下端よりも上方に）位置しているため、フィルター部材 2 7 で濾別された異物により濾過消泡装置 7 a 内での液面がある程度まで上昇した場合にも液中に没しないので、泡立ちが抑制される。

【 0 0 4 1 】

血液導入管 2 0 の上端部は、血液流入口 5 a に連通している。また、血液導入

管 2 0 の下端は、好ましくは血液導入管 1 4 の下端より下方に延長して形成されている。これにより、血液導入管 2 0 の下端から落下した血液が血液分配部材 1 7 に穏やかに衝突するため、泡立ちを低減することができる。

【 0 0 4 2 】

血液導入管 1 4、2 0 の構成材料としては、例えば、ポリカーボネート、アクリル樹脂、ポリエチレンテレフタレート（P E T）、ポリブチレンテレフタレート（P B T）、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリ塩化ビニル、アクリルースチレン共重合体、アクリルブタジエンスチレン共重合体等の高分子材料、各種ガラス、アルミナ、シリカ等の各種セラミックス、ステンレス、アルミニウム、銅、チタン等の金属、各種炭素材料等、あるいはこれらのうちの 2 以上を組合せたものを挙げることができるが、このなかでも特に、ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、ポリスチレン、P E T、ステンレスが好ましい。

【 0 0 4 3 】

このような血液導入管 1 4、2 0 の周囲には、好ましくは円筒状のフィルター部材 1 5 が設置されている。このフィルター部材 1 5 は、血液中の異物や気泡を除去する機能を有するものである。

【 0 0 4 4 】

フィルター部材 1 5 の素材は、十分な血液の透過性を有する多孔質材料で構成される。このような多孔質材料としては、メッシュ（ネット）状のもの、織布、不織布等が挙げられ、これらを単独でまたは任意に組み合わせて（特に積層して）用いることができる。本発明では、フィルター部材 1 5 として、不織布を含んでいるのが好ましい。不織布は、血液の透過性に優れるとともに、血液中の異物を有効に除去することができるからである。

【 0 0 4 5 】

フィルター部材 1 5 の構成材料、特に不織布の構成材料としては、P E T、P B T のようなポリエステル、ナイロン（ポリアミド）、テトロン、レーヨン、ポリプロピレン、ポリエチレンのようなポリオレフィン、ポリ塩化ビニル等の高分子材料、あるいはこれらのうちの 2 以上を組み合わせたものが挙げられるが、そのなかでも、特に、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリエチレンが好ましい。

【0046】

なお、フィルター部材15には、血液の透過性をさらに向上するために、必要に応じ、プラズマ処理や親水性高分子材料のコーティングのような親水化処理を施しておくことができる。この場合、プラズマ処理等の親水化処理は、常法に従って行なえばよい。

【0047】

また、フィルター部材15は、図3に示すように、前述したような素材をひだ（プリーツ）状に成形した内層155と、この内層155の外周に接着された外層156とで構成されている。

【0048】

内層155は、ひだ状に成形されているので、フィルター部材15の有効面積を十分に取ることができる。また、外層156は、消泡部材16との間で内層155の変形を規制し、フィルター部材15を一定の形状に保持する機能を有するものであり、比較的硬質のメッシュ、ネットまたはフレーム部材が好適に用いられる。

【0049】

フィルター部材15の下端開口には、濾過消泡装置7aの内部に向かって突出する血液分配部材17が装着されている。この血液分配部材17は、血液導入管14の下端より落下してきた血液をフィルター部材15の内面に向けて分配する機能を有するものである。

【0050】

また、フィルター部材15の下端部は、充填材18により血液分配部材17の外周部に固着されており、フィルター部材15および消泡部材16の上端部は、充填材18により血液導入管14の基部に固着されている。

【0051】

また、フィルター部材15の上部内周面には、消泡剤を担持した消泡部材16が設置されているのが好ましい。これにより、気泡をより確実に除去することができる。消泡部材16に担持された消泡剤は、気泡が接触すると破泡するような機能を有するものであり、その代表例としては、シリコーン（シリカを配合した

コンパウンド型、オイル型等) 等が挙げられる。

【0052】

このような消泡剤の消泡部材16への担持方法は、例えば、消泡剤を含む液を素材に含浸、塗布またはスプレーし、その後、乾燥(例えば、30℃、180分)することにより行なう。

【0053】

消泡部材16の素材としては、例えば、発泡ポリウレタン、発泡ポリエチレン、発泡ポリプロピレン、発泡ポリスチレン等の発泡体、メッシュ、織布、不織布または、多孔質セラミックスや樹脂等の焼結体のような各種多孔質材を挙げることができるが、そのなかでも、比較的血液の通過抵抗(圧力損失)が少ない材料を用いるのが好ましい。

【0054】

血液の通過抵抗が少ない材料として、発泡ポリウレタンのような発泡体やその他の多孔質材を用いる場合には、その孔径は20 μ m~5mm程度、特に30 μ m~2mm程度とするのが好ましい。

【0055】

消泡部材16の下端面161の位置は、貯血槽1の最大貯血量における液面レベル(最大液面レベル L_{\max})付近またはそれより上方とするのが好ましい。

【0056】

ここで、最大貯血量とは、これを超えると貯血槽1より血液が溢れ出るおそれが生じる限界の血液量のことを言い、貯血槽1の機能や構造によっても異なるが、通常は、貯血空間25の実質容積の70~100%程度とされる。

【0057】

なお、フィルター部材15(特にその上側)にも、上記と同様の消泡剤が同様の担持方法で担持されていてもよい。

【0058】

フィルター部材15の内部には、隔壁19が軸方向(上下方向)に沿って設置されている。これにより、フィルター部材15の内部空間は、図2中右側の第1のフィルター室71と、図2中左側の第2のフィルター室72とに区分されてい

る。すなわち、フィルター室71は、フィルター部材15の図2中右側の部分と隔壁19とで画成（囲まれて形成）されており、フィルター室72は、フィルター部材15の図2中左側の部分と隔壁19とで画成（囲まれて形成）されている。

【0059】

第1のフィルター室71には、血液導入管20が位置しており、血液流入口5aからのベント血が流入する。また、第2のフィルター室72には、血液導入管14が位置しており、血液流入口5bからの吸引血が流入する。すなわち、濾過消泡装置7a内に流入したベント血と吸引血とは、フィルター部材15を通過するまでは互いに接触することはない。

【0060】

このような構成により、濾過消泡装置7a内に流入したベント血は、吸引血からフィルター部材15によって濾別された血液以外の脂肪球、組織片、変性蛋白、凝集塊等の異物に接触することなく、フィルター部材15を通過する。このため、ベント血は、前記異物に反応して活性化することがなく、損傷（ダメージ）の少ない状態が維持される。したがって、貯血槽1に一時貯留された後に送血（返血）される血液の全体としての損傷が低減され、生体に対する悪影響を軽減することができる。

【0061】

次に、濾過消泡装置7bについて説明する。なお、濾過消泡装置7bについて、前記濾過消泡装置7aと同様の事項についてはその説明を省略する。

【0062】

図4に示すように、濾過消泡装置7bは、血液流入口5aに接続された血液導入管8と、フィルター部材9と、このフィルター部材9の上方に設置された消泡部材10とを備えている。また、濾過消泡装置7b内には、フィルター部材9によって第3のフィルター室73が画成されており、第3のフィルター室73は、血液導入管8を介して血液流入口5aと連通している。このような濾過消泡装置7bは、大静脈から脱血した血液に含まれる気泡や異物を除去するものである。

【0063】

血液導入管 8 は、ほぼ鉛直方向に延在する直管状の部材であり、その上端部は、血液流入口 5 a に接続されている。また、血液導入管 8 の下端は、濾過消泡装置 7 b 内の底部付近まで延長されている。これにより、血液流入口 5 a から血液導入管 8 へ導入された血液は、後述する消泡部材 1 0 に接触することなく濾過消泡装置 7 b 内に供給され、このような血液導入時における血液中への消泡剤の混入が防止される。

【 0 0 6 4 】

また、濾過消泡装置 7 b 内には、血液導入管 8 より小径のプライミング液導入管 1 1 が設置され、その上端は、プライミング液注入口 5 d に接続されている。また、プライミング液導入管 1 1 の下端は、血液導入管 8 と同様、濾過消泡装置 7 b 内の底部付近まで延長されている。

【 0 0 6 5 】

このような血液導入管 8 およびプライミング液導入管 1 1 の周囲には、フィルター部材 9 および消泡部材 1 0 が設置されている。

【 0 0 6 6 】

フィルター部材 9 の素材としては、前述したのと同様のものが好ましく用いられるが、特にメッシュ状のものを含んでいるのが好ましい。メッシュは、血液の透過性に優れるとともに、開口精度が高く、気泡等を有効に除去することができるからである。

【 0 0 6 7 】

ここで、メッシュとは、規則的に配列された網目を有するシート状の部材であって、その形態は、繊維の織物または編物、一体成形物、加工物等が挙げられる。

【 0 0 6 8 】

フィルター部材 9 の構成材料、特にメッシュの構成材料としては、P E T、P B T のようなポリエステル、ナイロン（ポリアミド）、テトロン、レーヨン、ポリプロピレン、ポリエチレンのようなポリオレフィン、ポリ塩化ビニル等の高分子材料、アルミニウム、ステンレス等の金属材料、あるいはこれらのうちの 2 以上を組み合わせたものが挙げられるが、そのなかでも、特に、ポリエステル、ポ

リプロピレン、ポリエチレン、ステンレスが好ましい。

【0069】

また、フィルター部材9に用いられるメッシュの網目のオープニングは15～300 μ m程度、特に20～200 μ mであるのが好ましい。300 μ mを超えると、微細な気泡は血液とともにメッシュの網目を透過することがあり、また、15 μ m未満であると、血液の通過抵抗が増大し、濾過消泡装置7b内での血液の液面が上昇する傾向となるからである。

【0070】

なお、フィルター部材9には、血液の透過性をさらに向上するために、必要に応じ、プラズマ処理や親水性高分子材料のコーティングのような親水化処理を施しておくことができる。この場合、プラズマ処理等の親水化処理は、常法に従って行なえばよい。

【0071】

以上のようなフィルター部材9により、例えば、直径約20 μ m以上の気泡を有効に除去することができる。

【0072】

このようなフィルター部材9は、それ自体剛性が低いため、図4に示す構成例では、格子状のフレーム部材12により支持、固定されている。このフレーム部材12の構成材料は、前記血液導入管8と同様のものを用いることができる。

【0073】

フィルター部材9の上方には、前記と同様の消泡剤を担持した消泡部材10が設置されているのが好ましい。消泡部材10の素材についても前述したのと同様である。また、フィルター部材9（特にその上側）にも、上記と同様の消泡剤が同様の担持方法で担持されていてもよい。

【0074】

消泡部材10の下端面の位置101は、貯血槽1の最大貯血量における液面レベル（最大液面レベル L_{\max} ）付近またはそれより上方とするのが好ましい。

【0075】

なお、本発明では、このような濾過消泡装置7bを有さないものであってもよ

い。

【0076】

<第2実施形態>

図6は、本発明の貯血槽の第2実施形態を示す部分断面側面図である。

【0077】

以下、この図を参照して本発明の貯血槽の第2実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

【0078】

図6に示す貯血槽1'は、貯血槽1の濾過消泡装置7aに代えて、ベント血を濾過・除法する濾過消泡装置7cと、吸引血を濾過・除法する濾過消泡装置7dとを有していること以外は前記第1実施形態と同様である。すなわち、本実施形態においては、ベント血に対する濾過消泡装置と吸引血に対する濾過消泡装置とが別体になっている点が前記第1実施形態と異なる。

【0079】

ベント血に対する濾過消泡装置7cは、血液流入口5aに上端が連通する血液導入管21と、血液導入管21の周囲に設置されたフィルター部材22と、フィルター部材22の内側上方部分に設置された消泡部材23と、フィルター部材22の下端に設置された血液分配部材24とを有しており、内部には、第1のフィルター室がフィルター部材22で周囲を囲まれて形成されている。

【0080】

また、吸引血に対する濾過消泡装置7dは、血液流入口5bに上端が連通する血液導入管26と、血液導入管26の周囲に設置されたフィルター部材27と、フィルター部材27の内側上方部分に設置された消泡部材28と、フィルター部材27の下端に設置された血液分配部材29とを有している。

【0081】

これらの濾過消泡装置7c、7dにおいては、フィルター部材22、27、消泡部材23、28、血液分配部材24、29の詳細は、それぞれ、前記第1実施形態の濾過消泡装置7aで述べたのと同様である。

【0082】

また、ベント血を導入する血液導入管21は、好ましくは、吸引血を導入する血液導入管26よりも下方に延長して設けられている。これにより、前記第1実施形態と同様に、泡立ちを低減することができる。

【0083】

本実施形態においては、濾過消泡装置7c内に流入したベント血は、濾過消泡装置7dにおいて吸引血からフィルター部材27によって濾別された血液以外の脂肪球、組織片、変性蛋白、凝集塊等の異物に接触することなく、フィルター部材23を通過する。このため、ベント血は、前記異物と反応して活性化することがない。したがって、前記第1実施形態と同様に貯血槽1'に一時貯留された後に送血（返血）される血液の全体としての損傷が低減され、生体に対する悪影響を軽減することができる。

【0084】

また、第1のフィルター室71を画成するフィルター部材23と、第2のフィルター室72を画成するフィルター部材27とを互いに条件の異なるものとすることにより、上記効果がより顕著に発揮される。ここで、フィルター部材の条件とは、その有効面積、材質、形状、構造、寸法、目開き（オープニング）等の各種の条件を言う。

【0085】

例えば、吸引血は、通常、ベント血よりも流入量が多いので、吸引血に対するフィルター部材27をベント血に対するフィルター部材23よりも有効面積が大きいものとすることにより、吸引血に含まれる異物や気泡をより効果的に除去することができる。

【0086】

また、前述したような、異物の混入量の差異を考慮して、フィルター部材23と、フィルター部材27との材質や目開きを異ならせてもよい。

【0087】

また、ベント血に対する消泡部材23の消泡剤の総担持量（総重量）を、吸引血に対する消泡部材28の消泡剤の総担持量よりも少なくすることにより、血液

中への消泡剤の混入量が減少し、血液の損傷をより低減することができる。すなわち、ベント血に含まれる気泡の量は、通常、吸引血よりも少ないため、消泡剤の量を少なくすることが可能であり、消泡剤の担持量に上記のような差異を設けておけば、血液中への消泡剤の混入量を全体として減少させることができるとともに、優れた除泡効果を安定的に得ることができる。

【 0 0 8 8 】

両消泡部材 2 3、2 8 の消泡剤の総担持量に差異を設けるには、消泡剤の担持量（単位体積当たりの重量）が異なるものとしても、消泡部材の体積が異なるものとしても、その両方が異なるものとしてもよい。

【 0 0 8 9 】

また、消泡部材 2 3 および消泡部材 2 8 における消泡剤は、同一の組成のものでも、異なる組成のもの（例えば、添加剤の種類や添加量が異なるもの）でもよい。

【 0 0 9 0 】

このように、本実施形態では、ベント血に対する濾過消泡装置と吸引血に対する濾過消泡装置とが別体になっていることから、濾過消泡装置の各種の条件をそれぞれの血液に対して容易に最適化することができ、これにより、貯血槽 1' から流出する血液の状態をより良好なものにすることができる。

【 0 0 9 1 】

また、前記第 1 実施形態においても、第 1 のフィルター室 7 1 と第 2 のフィルター室 7 2 とでフィルター部材 1 5 の条件や消泡剤の担持量に上記のような差異を設けることにより、本実施形態と同様の効果が得られる。

【 0 0 9 2 】

以上、本発明の貯血槽を図示の実施形態について説明したが、本発明は、これに限定されるものではなく、貯血槽を構成する各部は、同様の機能を発揮し得る任意の構成のものと置換することができる。

【 0 0 9 3 】

【実施例】

次に、本発明の貯血槽を、具体的実施例に基づいてさらに詳細に説明する。

【0094】

(実施例)

図6に示す構成の貯血槽を作製した。この貯血槽における諸条件は、下記表1に示す通りである。

【0095】

【表1】

表1

(実施例)

最大貯血量		4000ml
フィルタ—部材22および27の材質		PET製不織布
フィルタ—部材22の有効面積		300cm ²
フィルタ—部材27の有効面積		500cm ²
消泡部材23および28の材質		発泡ポリウレタン(孔径:約1mm)
消泡剤の種類		シリコーン
消泡部材の消泡剤担持条件		1%シリコーン/1000mlフレオンに10秒間浸漬後、自然乾燥
消泡部材23の体積		30cm ³
消泡部材28の体積		50cm ³

【0096】

(比較例)

図1ないし図4に示す貯血槽に対し隔壁19および血液導入管20を有さない点で構成が異なる貯血槽を作成した。すなわち、この比較例の貯血槽においては、血液流入口5aから流入する血液と血液流入口5bから流入する血液とは、フィルター部材15を通過する前に合流する。この貯血槽における諸条件は、下記表2に示す通りである。なお、比較例の貯血槽について、各部の符号を、便宜上、図1ないし図4と同じものを使用する。

【0097】

【表2】

表2

(比較例)

最大貯血量	4000ml
フィルター部材15の材質	PET製不織布
フィルター部材15の有効面積	800cm ²
消泡部材16の材質	発泡ポリウレタン(孔径:約1mm)
消泡剤の種類	シリコーン
消泡部材の消泡剤担持条件	1%シリコーン/10000mlフレイオンに10秒間浸漬後、自然乾燥
消泡部材16の体積	80cm ³

【0098】

上記実施例および比較例の各貯血槽に対し、次のような実験を行った。図7は、この実験における血液循環回路図である。

【0099】

実施例および比較例の各貯血槽をそれぞれ図7に示す循環回路に接続した。すなわち、この循環回路では、血液流出口6に接続されたラインにローラーポンプ60および熱交換器61をそれぞれ設けた。そして、このラインを熱交換器61を出たところでベントライン62と吸引ライン63との2つのラインに分岐させ、ベントライン62のチューブを血液流入口5aに接続し、吸引ライン63のチューブを血液流入口5bに接続した。また、吸引ライン63の途中には、空気混入ライン64を設置した。

【0100】

このような循環回路をヘパリン加入新鮮血200mlと乳酸リンゲル液350mlとの混合液で充填し、血液温度37℃、平均流量1000ml/minで灌流（循環）させた。このとき、吸引ライン63を流れる血液には、10ml/minの割合で空気（気泡）を混入させた。しばらくすると、第2のフィルター室72には、吸引ライン63の血液から凝集塊が濾別されているのが観察された。

【0101】

灌流を開始して2時間経過後、それぞれの循環回路から血液流出口6の直後での血液を採取し、それぞれに対して、血小板数、白血球数、 β -TG、顆粒球エラスターゼを測定した。なお、 β -TGは、血小板の活性化により生じる因子であり、顆粒球エラスターゼは、白血球の活性化により生じる因子である。

【0102】

この測定結果を下記表3に示す。なお、血小板数、白血球数については、灌流を行う前の測定値に対する割合（% of pre）で示す。

【0103】

【表 3】

表 3

	血小板数	白血球数	β -TG [mg/dl]	顆粒球エラスターゼ [μ g/l]
実施例	87%	49%	294	510
比較例	63%	31%	588	1050

【0104】

表 3 に示す結果から、実施例の貯血槽を用いた循環回路では、血液循環後の血小板数および白血球数は、比較例の貯血槽を用いた循環回路よりも大幅に多く残存していた。また、実施例の貯血槽を用いた循環回路では、 β -TG および顆粒球エラスターゼは、比較例の貯血槽を用いた循環回路よりも大幅に少なく、血液の活性化の度合いが小さかった。このようなことから、実施例の貯血槽を用いた循環回路は、比較例の貯血槽を用いた循環回路よりも血液の損傷が大幅に低減さ

れることが明らかとなった。

【0105】

【発明の効果】

以上述べたように、本発明によれば、流入したベント血の活性化を抑制できることから、貯留した血液に対する損傷を低減することができる。

【0106】

また、第1のフィルター室を画成するフィルター部材と、第2のフィルター室を画成するフィルター部材とを互いに条件の異なるものとした場合には、ベント血と吸引血とのそれぞれに最適な状態で濾過することができ、上記効果がより顕著に発揮される。

【0107】

また、消泡手段を有する場合において、第1のフィルター室に対する消泡剤の総担持量と、第2のフィルター室に対する消泡剤の総担持量とに差異を設けたときには、貯留した血液に対する損傷をより軽減することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】

本発明の貯血槽の第1実施形態を示す側面図である。

【図2】

図1中のA-A線での断面図である。

【図3】

図2中のC-C線での断面図である。

【図4】

図1中のB-B線での断面図である。

【図5】

人工肺体外血液循環における回路図である。

【図6】

本発明の貯血槽の第2実施形態を示す部分断面側面図である。

【図7】

実施例での実験に用いた血液循環回路を示す図である。

【符号の説明】

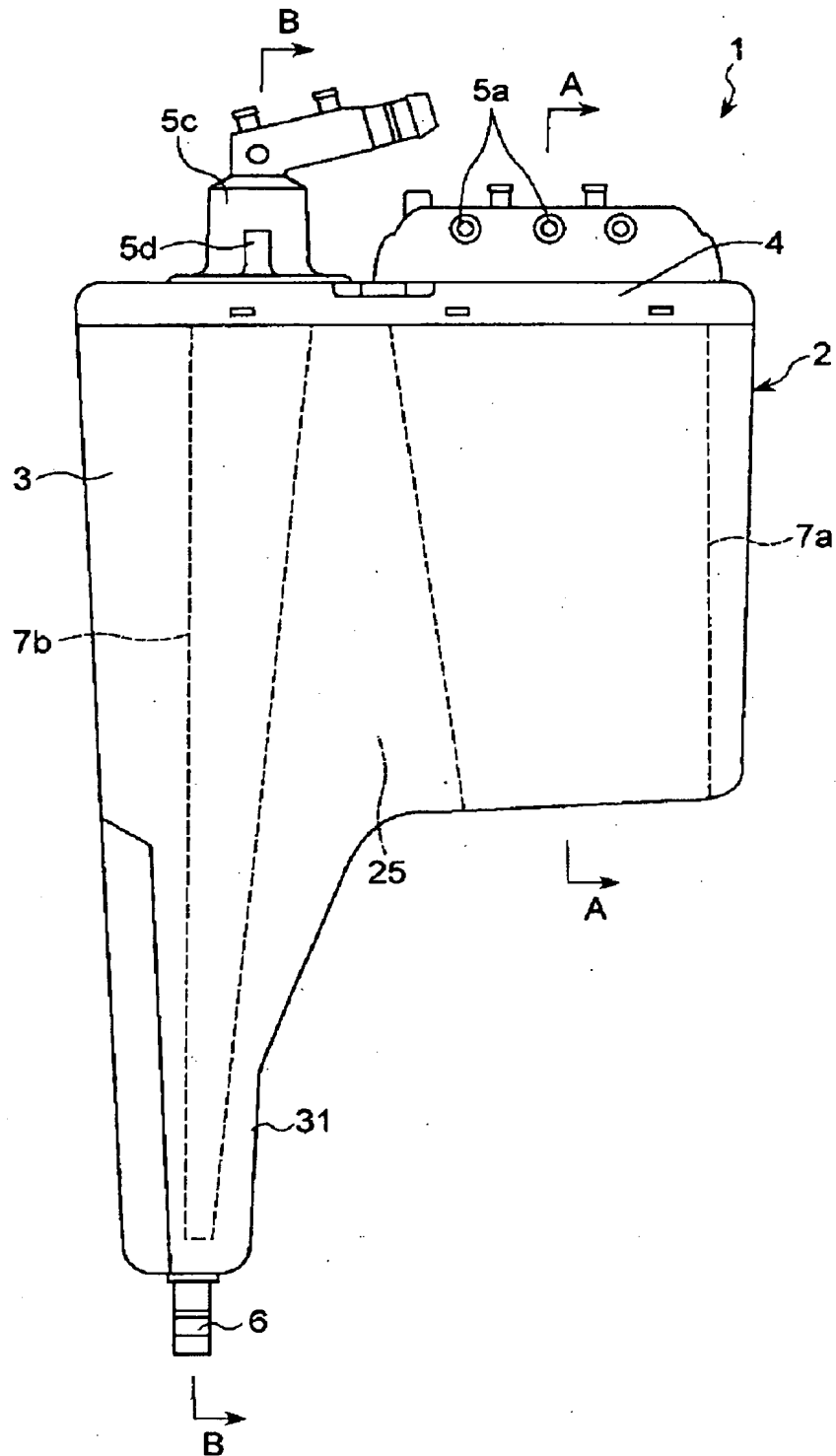
1、1'	貯血槽
2	ハウジング
2 5	貯血空間
3	ハウジング本体
3 1	突出部
4	蓋体
5 a、5 b、5 c	血液流入口
5 d	プライミング液注入口
5 e	脱気口
6	血液流出口
7 a、7 b、7 c、7 d	濾過消泡装置
7 1	第 1 のフィルター室
7 2	第 2 のフィルター室
7 3	第 3 のフィルター室
8	血液導入管
9	フィルター部材
1 0	消泡部材
1 0 1	位置
1 1	プライミング液導入管
1 2	フレーム部材
1 4	血液導入管
1 5	フィルター部材
1 5 5	内層
1 5 6	外層
1 6	消泡部材
1 6 1	下端面
1 7	血液分配部材
1 8	充填材

1 9	隔壁
2 0、2 1	血液導入管
2 2	フィルター部材
2 3	消泡部材
2 4	血液分配部材
2 6	血液導入管
2 7	フィルター部材
2 8	消泡部材
2 9	血液分配部材
6 0	ローラーポンプ
6 1	熱交換器
6 2	ベントライン
6 3	吸引ライン
6 4	空気混入ライン
8 0	ベント吸引ライン
8 1	心腔（胸腔）内吸引ライン
8 2、8 3	ポンプ
8 4	脱血ライン
8 5	送血ポンプ
8 6	人工肺
8 7	動脈フィルター
8 8	送血ライン
L _{max}	最大液面レベル

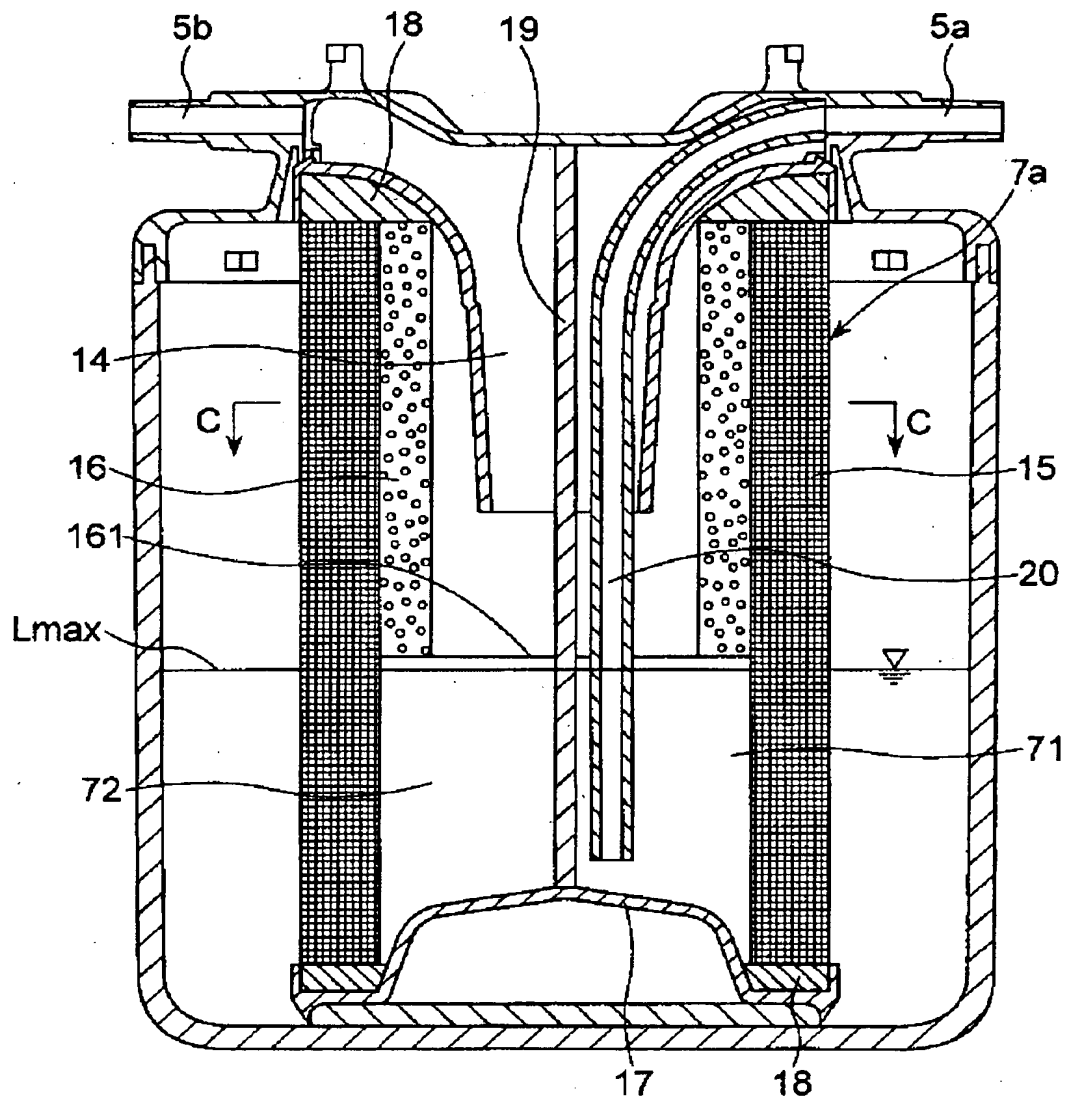
【書類名】

図面

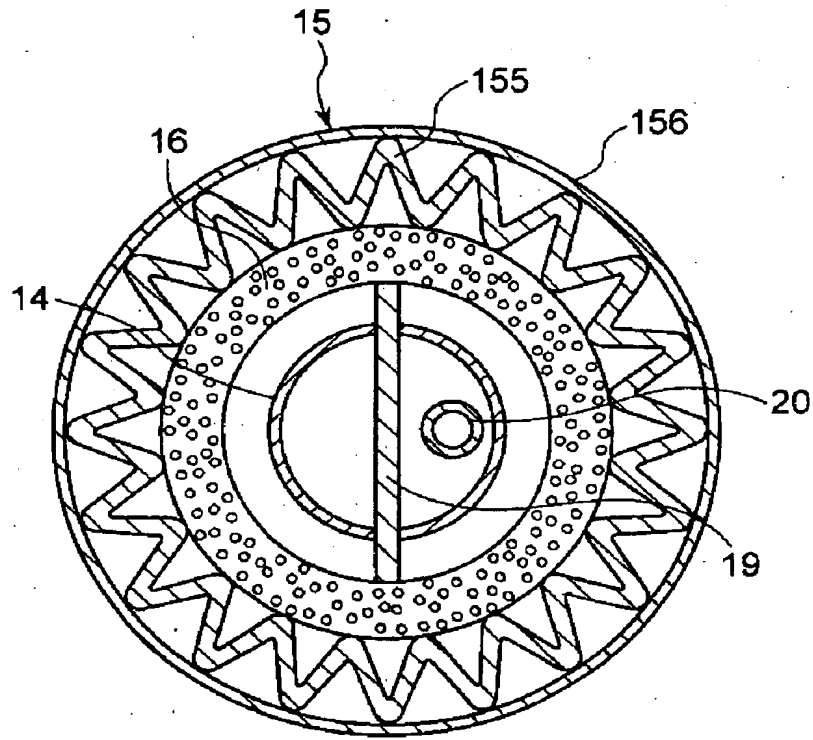
【図 1】



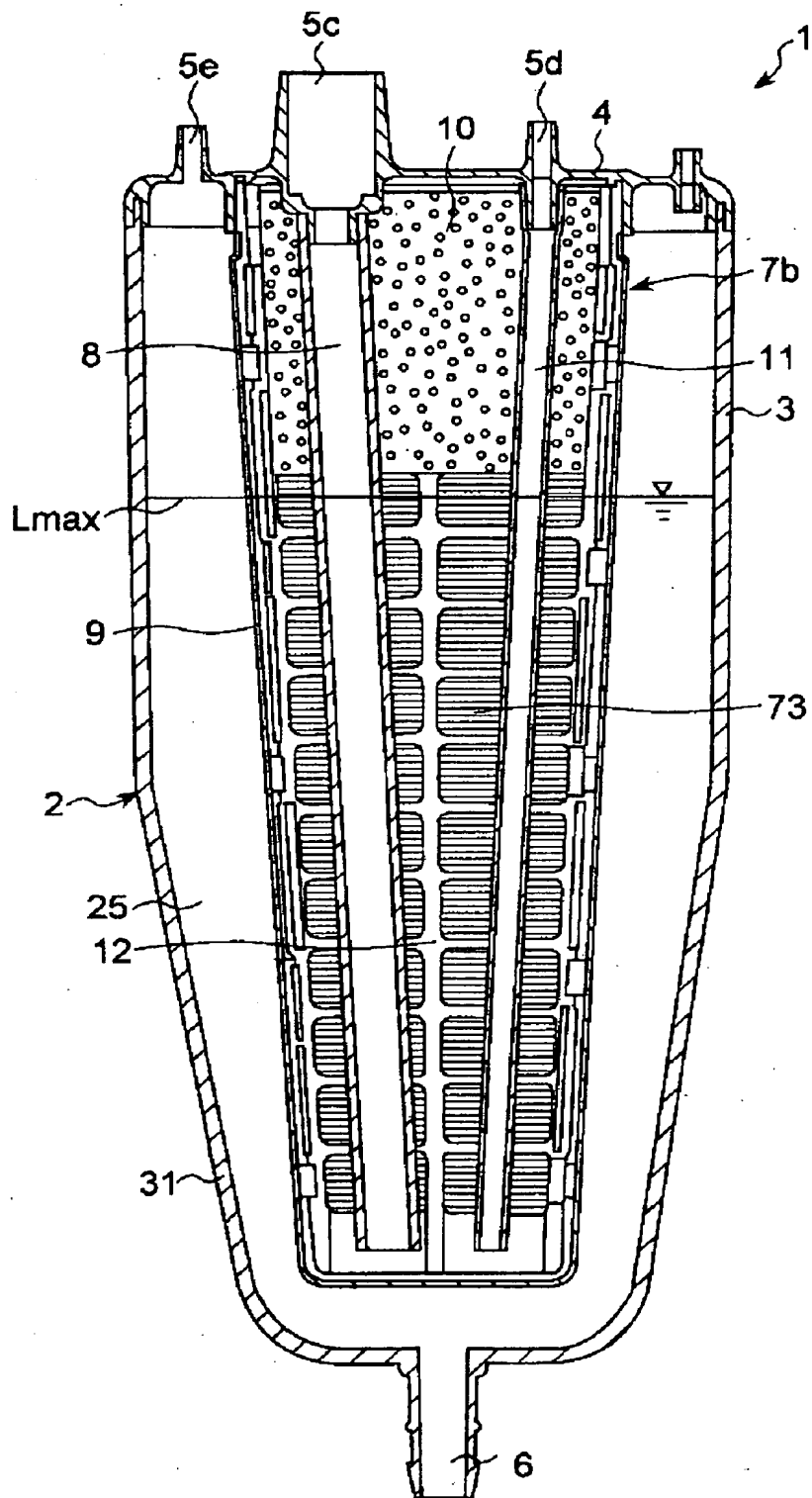
【図 2】



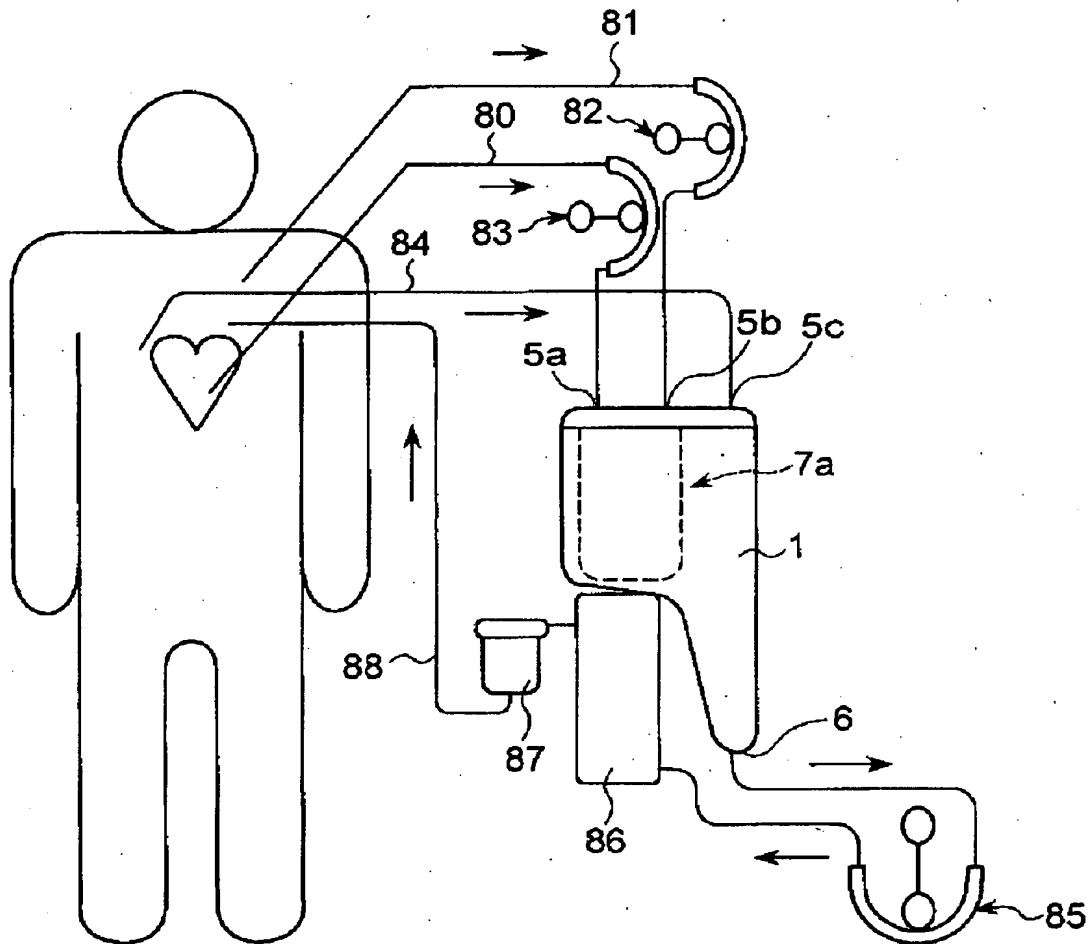
【図 3】



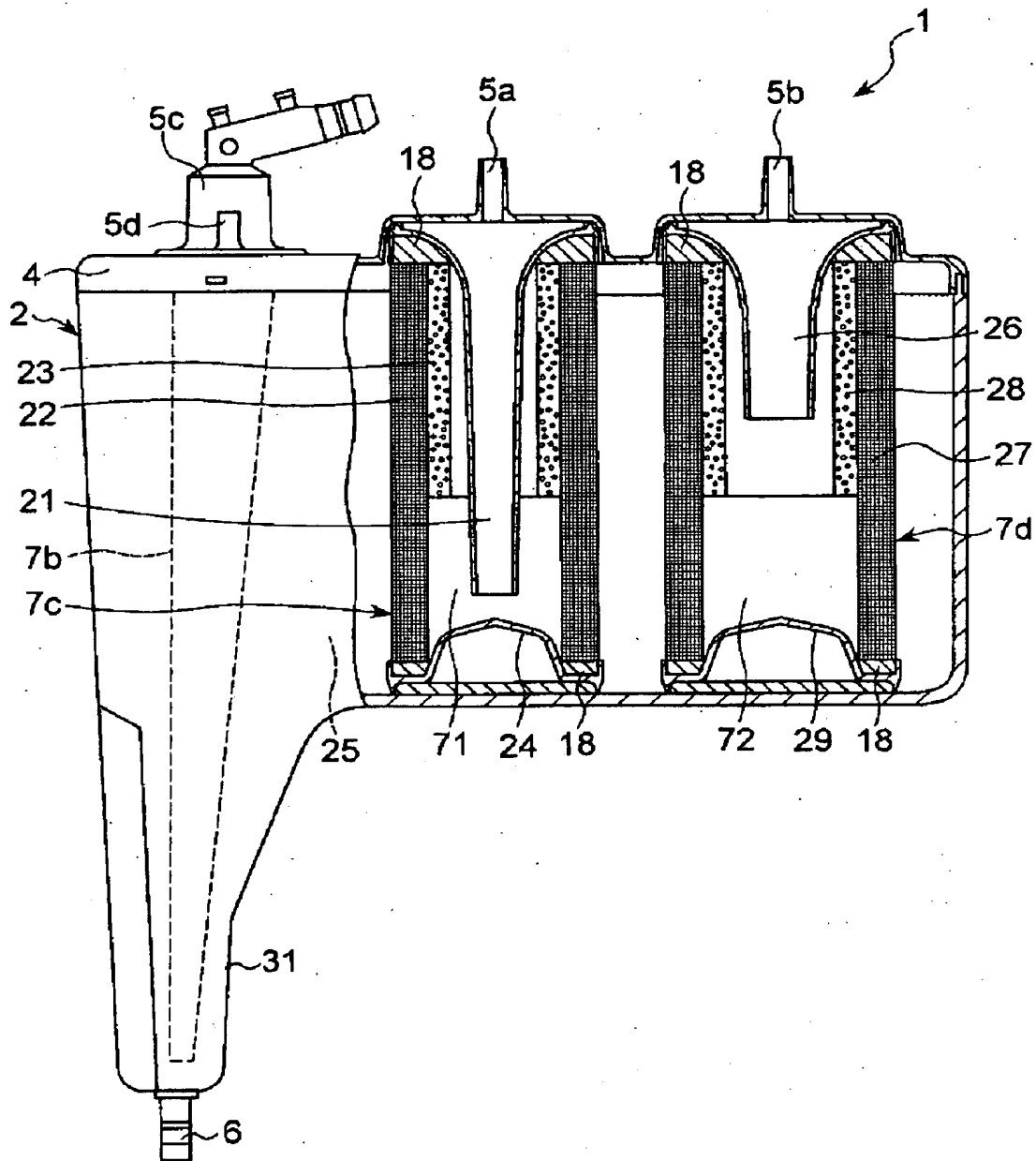
【図4】



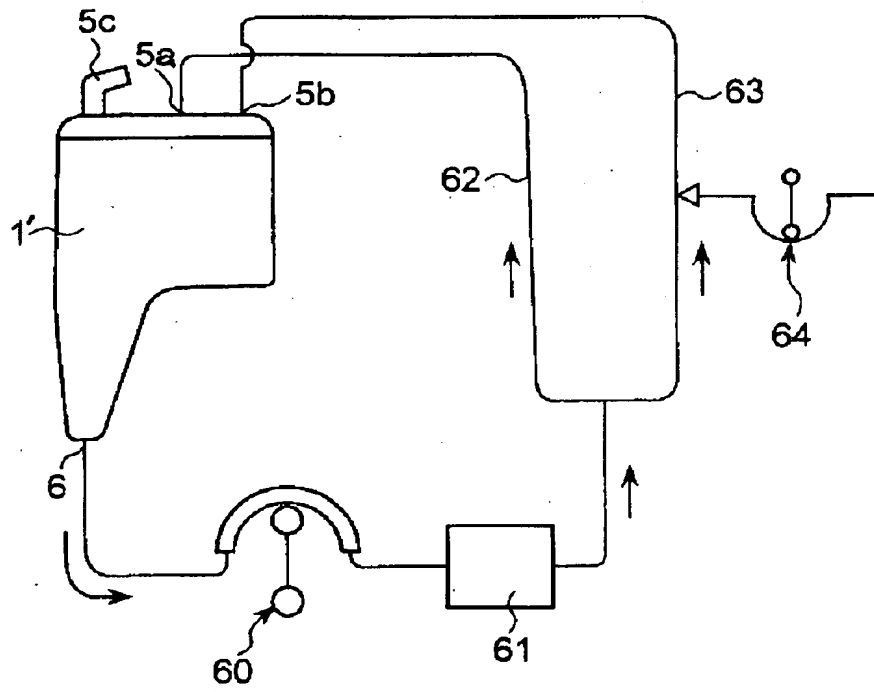
【図 5】



【図 6】



【図 7】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 貯留した血液に対する損傷を低減することができる貯血槽を提供すること。

【解決手段】 貯血槽 1' は、箱形のハウジング 2 と、ハウジング 2 内にそれぞれ設置された濾過消泡装置 7 b、7 c、7 d とを有する。濾過消泡装置 7 b には、大静脈から脱血した血液が血液流入口 5 c より流入し、濾過消泡装置 7 c には、心臓内から吸引したベント血が血液流入口 5 a より流入し、濾過消泡装置 7 d には、術野（心臓外）から吸引した吸引血が血液流入口 5 b より流入する。濾過消泡装置 7 d のフィルター部材 2 7 は、吸引血から異物を濾別する。ベント血は、吸引血から濾別された異物に接触することなく、濾過消泡装置 7 c のフィルター部材 2 2 を通過し、貯血空間 2 5 に入る。

【選択図】 図 6

認定・付加情報

特許出願の番号	特願 2000-365086
受付番号	50001545878
書類名	特許願
担当官	第四担当上席 0093
作成日	平成12年12月 1日

<認定情報・付加情報>

【提出日】 平成12年11月30日

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[000109543]

1. 変更年月日 1990年 8月11日

[変更理由] 新規登録

住 所 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

氏 名 テルモ株式会社